

西藏海思科药业集团股份有限公司 关于全资子公司撤回药品注册申请的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2016 年 1 月 20 日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）发布了《关于 128 家企业撤回 199 个药品注册申请的公告》（2016 年第 21 号），公告显示西藏海思科药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司四川海思科制药有限公司（以下简称“四川海思科”）撤回了吡格列酮格列美脲片（I）以及吡格列酮格列美脲片（II）的药品注册申请。现将主要有关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：吡格列酮格列美脲片（I）

受理号：CXHS1300140

申请人：四川海思科制药有限公司

剂型：片剂

注册分类：化学药品 3.2 类

主要适应症：适用于单独使用噻唑烷酮类或磺酰脲类不能控制血糖或者已经使用噻唑烷酮类和磺酰脲类治疗的成年 2 型糖尿病患者。

2、药品名称：吡格列酮格列美脲片（II）

受理号：CXHS1300141

申请人：四川海思科制药有限公司

剂型：片剂

注册分类：化学药品 3.2 类

主要适应症：适用于单独使用噻唑烷酮类或磺酰脲类不能控制血糖或者已经使用噻唑烷酮类和磺酰脲类治疗的成年 2 型糖尿病患者。

二、药品的其他相关情况

2007 年 4 月，国家药监局批准该药品进行临床研究。2013 年 5 月，公司就该药品向药品监管部门提交了生产注册申请。

公司及四川海思科主动撤回该药品的注册申请是结合国家药监局最新有关药品的审评审批政策而审慎作出的决定，公司将尽快对该药品目前的市场前景做进一步评估后，决定是否继续进行研究和申报工作。

三、对公司的影响

撤回该药品的注册申请，不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。

敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

西藏海思科药业集团股份有限公司董事会

2016 年 1 月 23 日